LES EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS

Dr K H NAIT-RABAH

Service de médecine légale

CHU Alger centre 2015

INTRODUCTION

- 2 vieux adages => fondement éthique de la médecine;
  - Hippocrate: avoir, dans les maladies, 2 choses en vue; être utile ou du moins ne pas nuire
  - adage romain (20 siècles + tard) rappel: « *primum non nocere* »

- rappeler aux étudiants en médecine et aux professionnels de la santé ces 2 grands principes déontologiques de l'exercice de la médecine:
  - principe de bienfaisance
  - principe de non malfaisance

- un accident lié aux soins (médicaments, ou autre procédé trtique etc.) fait toujours la « une » des médias;
  - imagine tjrs que tout médicament ne peut être que bénéfique
  - parle pas assez ou pas du tout des effets indésirables liés à leurs usages

INTRODUCTION

- Depuis le XX siècle, le développement des sciences biologiques et médicales, le développement de la technologie, de l'industrie chimique ainsi que les innovations thérapeutiques:

  - une amélioration de la santé des populations
  - une augmentation de l'espérance de vie
  - le développement d'un mode de vie moderne

- Ce développement n'a pas empêché la survenue de certaines situations sanitaires catastrophiques (crises sanitaires) ;

INTRODUCTION

- Quelques points historiques de ces drames sanitaires:
  - 1954, le di-iodoéthylétain (Stalinon*) utilisé/ furonculose => centaines de décès
  - 1957, les intoxications à la thalidomide (Contergan*)=> phocomélie, mort-nés
  - 1977, le diethylstilbestrol (Distilbène*) => Kc vagin et du col utérin
  - 1991, contamination de produits sanguin par le VIH
  - 1992, La maladie de Creutzwald Jacobs (épidémie de la vache folle)
  - 2010, implants mammaires pré-remplis d'un gel de silicone à usage industriel
  - 2011, le benfluorex (Mediator*) => HTP et pathologies valvulaires (près 2000 décès)

- Exigence du consommateur, omniprésence des médias => des procès:
  - condamnation de personnes morales,
  - mise en examen d'hommes politiques,
  - condamnations pénales de personnes reconnues responsables,
  - indemnisations des personnes victimes de dommages

INTRODUCTION

- Obligation pour tout état de mettre en place une réglementation dans système de santé, visant à protéger les citoyens de ces accidents sanitaires

- Sécurité sanitaire = prévenir, ou réduire les risques iatrogènes, les accidents liés aux trt, aux actes de prévention, aux actes de Dg et de soins, ainsi qu'à l'usage de produits de santé

INTRODUCTION

- Tout patient bénéficiant d'actes médicaux est exposé à la survenue de faits considérés comme défavorable pour sa santé *(EIS),* à l'occasion de soins médicaux considérés comme optimaux *(c.à.d. conforme aux données actuelles et acquises de la science)*

- Ces EIS soulèvent l'épineuse question:
  - ✓ S'agit-il d'EI inévitables, liés aux soins ?
  - ✓ S'agit-il d'EI évitables? (impliquant par conséquent une éventuelle erreur ou faute médicale)

- Généralement, la survenue d'un EIS ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise, au cours de la prise en charge du patient que ce soit dans l'établissement où il est hospitalisé, ou en amont

Quelques définitions,

DÉFINITIONS

- La Iatrogénie (évènement iatrogène)=

  Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art médical à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence (survenant dans un cabinet, une pharmacie, un établissement public ou privé)

- EIS = *évènement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de thérapeutique , de réhabilitation ou de prévention*

  (à différencier de l'évolution naturelle de la maladie)

DÉFINITIONS

- **EISG**
  - conduit à une hospitalisation ou à sa prolongation,
  - à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation
  - associé à une menace vitale ou à un décès
- **Notion d' évitabilité :**

EIS évitable = évènement qui ne serait pas survenu, si les soins avaient été conformes à la prise en charge, considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet évènement (donc erreur médicale)

- **Le caractère évitable est apprécié à l'issue de l'évaluation :**
  - de la situation clinique du patient
  - des conditions de sa prise en charge par le système de soins (rapport bénéfice/risque)

FACTEURS FAVORISANTS

- ATCD des malades;
  - ✓ analyser tout les EI antérieurs
  - ✓ rechercher notion de terrain allergique
- sujets âgés;
  - ✓ + sensibles à la survenue d'EI, voir d'EIG
  - ✓ sujets présentant poly pathologies
- les enfants
  - ✓ catégorie sensible (au moindre écart de surdosage)
  - ✓ maturité des systèmes d'élimination
- l'insuffisance rénale
  - ✓ particulièrement pour les molécules à élimination exclusivement urinaire
- la grossesse
- les indications poly médicamenteuse

CONSÉQUENCES

- Les EIS constituent un thème de préoccupation majeure à la fois pour:
  - ✓ Les usagers des services de santé
  - ✓ Les professionnels de santé
  - ✓ Les pouvoirs publics
- En raison des conséquences diverses:
  - ✓ Les risques sanitaires
  - ✓ Couts et incidences économiques
  - ✓ Conséquences juridiques
- Tout système de santé de chaque pays met en place une loi de santé publique visant à:
  - ✓ à prévenir ces incidents
  - ✓ à les réparer
  - ✓ à les évaluer

- Prévention efficace
- Limiter les préjudices qui peuvent en résulter

CONSÉQUENCES

- La médiatisation de ces drames a conduit à la naissance d'un concept **SÉCURITÉ SANITAIRE** aux médicaments basé sur:

- **CONTRÔLE À PRIORI** de l'innocuité du produit (avant toute AMM)

  But = assurer une sécurité maximale sous la responsabilité du promoteur du produit et l'organisme de régulation

LE PROMOTEUR :

=> doit durant toute la vie du produit:

- Réaliser des tests pharmacologiques:
  - ✓ Test de toxicité aigue et chronique
  - ✓ Test de tératogénicité et de cancérogénecité
  - ✓ Essais cliniques (phase I , phase II, phase III)

- Doit respecter les bonnes pratiques de fabrication
- Répondre aux normes réglementaires

CONSÉQUENCES

■ L' ORGANISME DE RÉGULATION:

= > doit par une action de veille continue durant toutes les phases (production, fabrication , stockage, transport et vente):

- Veiller au respect des normes et standard de fabrication
- Assurer une procédure de contrôle et d'inspection
- Vérifier et s'assurer de la réalisation des différentes étapes, précédant l'AMM

■ Mais le RISQUE ZERO n' existe pas quelque soit la qualité de cette veille, d'où:

■ CONTRÔLE À POSTÉRIORI => PHARMACO et MATERIOVIGILANCE

PHARMACOVIGILANCE:

- Définition (OMS):

  « science et activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation du médicament »

- D'où la sécurité du médicament basée sur un triple volet articulé:
  - ✓ Contrôle à priori de l'innocuité du produit ⇒ Finalité vers AMM
  - ✓ Contrôle à postériori: Pharmacovigilance ⇒ Effet d'alerte continu
  - ✓ Intervenir en cas EIS ⇒ Limiter le préjudice

- Certes, la valeur thérapeutique et le bienfait des médicaments et des produits de santé n'est plus actuellement à démontrer en raison:
  - ✓ De la réduction de la morbidité et mortalité
  - ✓ L'éradication mêmes de certaines maladies
  - ✓ Prolongation de l'espérance de vie

PHARMACOVIGILANCE:

- Ce fait s'oppose aussi à une réalité: les EIS ⇒ ce même médicament peut devenir un facteur de risque pour la santé de l'individu et de la collectivité;

- En dépit de ce système de veille sanitaire, le préjudice existe toujours et est :
  - ✓ ordre sanitaire
  - ✓ ordre économique
  - ✓ ordre social

- Il existe toujours, mais il est mieux évalué quand il y a plus de vigilance

PHARMACOVIGILANCE:

- D'où les cinq bases de l'utilisation sécuritaire du médicament:

  - ✓ Le bon médicament
  - ✓ La bonne dose
  - ✓ La bonne voie
  - ✓ Pour le bon patient
  - ✓ Au bon moment

- L'EIS, le plus difficile à prévenir est celui qu'on ne prévoit pas ⇒ d'où la pharmacovigilance constitue:

  - ➢ une activité médicale continue, non ponctuelle
  - ➢ Collecte, analyse, valide et alerte les comités techniques:

⇒ intérêt pour le patient: grâce à une meilleure sécurité du système de santé et une prise en charge plus rationnelle des cas d'EIS

⇒ intérêt pour la communauté: pour la diminution de la morbi-mortalité

MESURES PREVENTIVES:

- Respect des indications et des modalités de prescription
- Personnalisation de la prescription
- Préciser la durée des prescriptions et interrompre les traitements qui ne sont plus justifiés en fonction de l'évolution
- Information des malades sur les risques thérapeutiques
- Évoquer systématiquement la possibilité d'un EIS devant tout symptôme inhabituel ou inexpliqué
- Déclaration de ces EIS au centre de pharmacovigilance

CONCLUSION

- La valeur thérapeutique et le bienfait du médicament n'est plus à démontrer. Mais ce médicament peut devenir un facteur de risque pour la santé de l'individu et de la collectivité => des EIS

- Les préjudices de ce fait sont toujours possibles;
  - ✓ ordre sanitaire
  - ✓ ordre économique
  - ✓ ordre social

- Le risque ZERO de survenu de ces EIS n'existe pas

- Nécessité d'un système de vigilance continue pour mieux évalué ce risque, le prévenir et limiter ses préjudices

CONCLUSION

- La pharmacovigilance reste une responsabilité partagée entre tous les acteurs du système de santé dans un contexte de confiance, confidentialité, concertation et synergie

- Seul objectif: sécurité du patient lors de l’utilisation des produits de de santé

- Veiller à l’obligation d’annoncer tout EIS à son patient